

SpeedySwab

Autoprueba rápida de antígenos para COVID-19

Únicamente con autorización de uso de emergencia. Para uso de diagnóstico in vitro

INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

Lea atentamente las siguientes instrucciones antes de realizar la prueba. No seguir las instrucciones puede arrojar resultados inexactos.

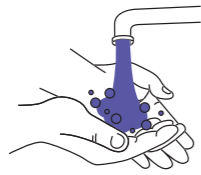
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit entre 36 y 86 °F (2 y 30 °C). Compruebe que todos los componentes de la prueba estén a temperatura ambiente antes de su uso. La autoprueba rápida de antígenos Speedy Swab para COVID-19 es estable hasta la fecha de caducidad marcada en el embalaje exterior y los contenedores. No la use después de la fecha de caducidad. Para conocer las fechas de caducidad más recientes de esta prueba, consulte: <https://www.fda.gov/covid-tests>.

ANTES DE COMENZAR

1.

Lávese o desinfectese las manos. Asegúrese de que estén secas antes de continuar.



2.

Compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la caja.



NO la use si está vencida.

ALISTE LOS MATERIALES

3.

Lleve la prueba a temperatura ambiente. Coloque todos los materiales de la caja en una superficie plana y nivelada y coloque la caja vacía frente a usted para utilizarla después.



Las pruebas están disponibles en cajas de 1, 2, 4 y 25 paquetes.

MATERIALES QUE CONTIENE:

4.

Acomode los materiales sobre una superficie limpia, seca y plana.



1 hisopo

Es posible que la caja contenga más de un kit de prueba. Use solo uno de cada uno de los materiales provistos para cada prueba.



1 casete de prueba en bolsa

NO abra las bolsas individuales hasta que se indique.



1 tapa con gotero

5.

Abra la bolsa grande del casete de prueba y colóquelo sobre una superficie plana.



1 tubo de ensayo



1 solución tampón

No incluye temporizador

Se recomienda usar guantes durante la prueba. Se debe usar un cubrebocas si se toman muestras de otra persona. No se proporcionan guantes ni cubrebocas.

NO toque ninguna parte del interior del casete de prueba.

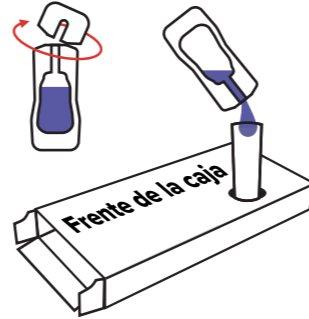
6.

Retire el tubo de ensayo de la bolsa. Presione el tubo de ensayo en el orificio marcado en el frente de la caja.



7.

Desenrosque la tapa de la solución tampón y viértela completamente en el tubo de ensayo.

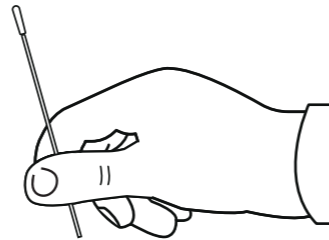


Si se derrama algo de líquido y no entra en el tubo, deseché el kit de prueba y reinicie la prueba con un nuevo kit.

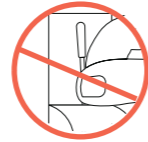
REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

8.

Abra el paquete del hisopo desde el extremo del palillo y retire el hisopo por este extremo.

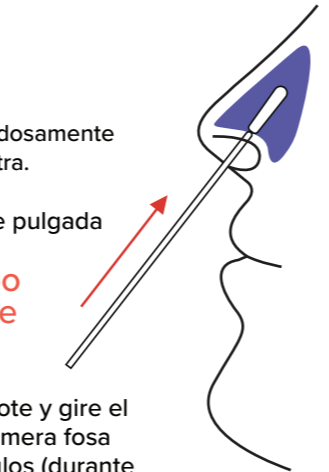


NO toque la cabeza del hisopo.



9.

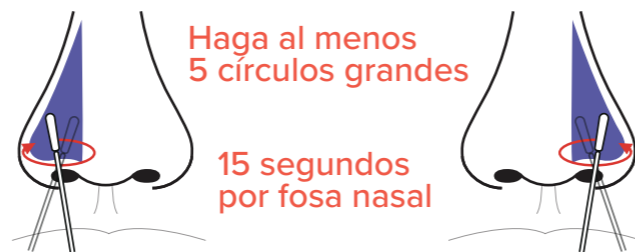
Limpie ambas fosas nasales cuidadosamente con la punta suave como se muestra.



Paso A) Inserte de 1/2 a 3/4 de pulgada

NO inserte más el hisopo si siente que algo impide el paso.

Paso B) Con presión media, frote y gire el hisopo contra el interior de la primera fosa nasal, haciendo al menos 5 círculos (durante unos 15 segundos).



Haga al menos 5 círculos grandes

15 segundos por fosa nasal

Paso C) Repita en la otra fosa nasal.

NOTA: Si está tomando muestras de otra persona, use un cubrebocas. En el caso de los niños, es posible que la profundidad máxima de inserción en la fosa nasal puede ser menos de 1/2 pulgada. En el caso de los niños muy pequeños, es posible que necesite que otra persona sostenga la cabeza del niño mientras toma la muestra.

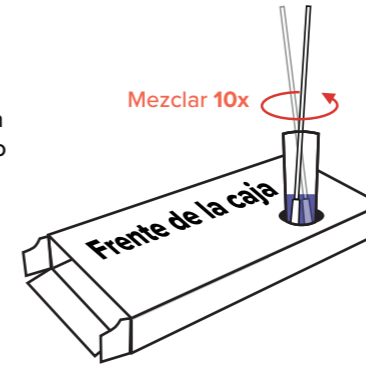
DETÉNGASE PARA VERIFICAR:

¿Se tomaron muestras de AMBAS fosas nasales?

NOTA: Los resultados de la prueba pueden resultar inexactos si la muestra nasal no se recoge correctamente.

10.

Sumerja completamente la punta del hisopo en la solución del tubo y mezcle bien, girando al menos 10 veces con una mano mientras sostiene la caja con la otra.



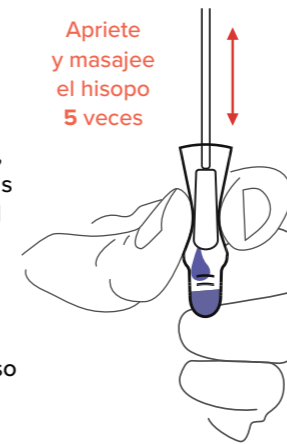
Mezclar 10x

Asegúrese de mezclarlo completamente.

11.

Saque el tubo de ensayo de la caja mientras mantiene el hisopo en el líquido.

Apriete y masajee el hisopo 5 veces

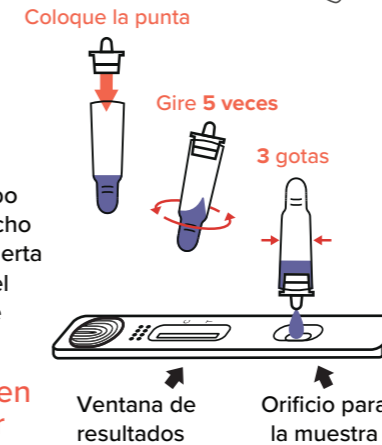


Saque la punta del hisopo del tampón, sosteniéndola en su lugar dentro de las paredes laterales del tubo, y apriete el tubo 5 veces para **eliminar la mayor cantidad posible de líquido del hisopo**. Si no se aprieta el tubo, es posible obtener resultados incorrectos debido al exceso de tampón en el hisopo.

Deseche el hisopo.

12.

Retire la punta del gotero de la bolsa. Empuje la punta del gotero firmemente en el tubo y gírelo 5 veces. Voltee el tubo de ensayo, manténgalo derecho hacia arriba y hacia abajo y vierta cuidadosamente 3 gotas en el orificio de muestra del casete de prueba.



Coloque la punta

Gire 5 veces

3 gotas

Ventana de resultados

Orificio para la muestra

NO aplique el líquido en la ventana rectangular de resultados.

13.

Ponga el cronómetro y consulte el resultado de la prueba a los 15 minutos. (No se incluye cronómetro)



NO toque el casete durante este tiempo. Pueden producirse resultados inexactos si el casete se toca o se mueve, o si los resultados de la prueba se leen antes de los 15 minutos.



NO interprete los resultados de la prueba después de 30 minutos.



NOTA: Es posible que la interpretación de la prueba sea inexacta si los resultados se leen antes de los 15 minutos o después de los 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Se debe repetir la prueba para mejorar la precisión. Siga la tabla a continuación cuando interprete los resultados de la prueba para COVID-19.

Estado el primer día de la prueba	Primer resultado Día 1	Segundo resultado Día 3	Tercer resultado Día 5	Interpretación
Con síntomas	Positivo	N/A	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	N/A	Negativo para COVID-19
Sin síntomas	Positivo	N/A	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Positivo	N/A	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	Positivo	Positivo para COVID-19
	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo para COVID-19

Los resultados deben considerarse según el contexto de las exposiciones recientes, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19 de una persona.

NEGATIVO

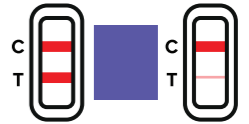


Si la línea de Control (C) es visible, pero la línea de Prueba (T) no es visible, la prueba es negativa. **Para aumentar la posibilidad de que el resultado negativo de COVID-19 sea exacto, debe:**

- Volver a realizar la prueba en 48 horas si presenta síntomas el primer día de la prueba.
- Realizar la prueba 2 veces más con al menos 48 horas de diferencia si no presenta síntomas el primer día de la prueba.

Un resultado negativo de la prueba indica que el virus que causa la COVID-19 no se detectó en su muestra. Un resultado negativo es presuntivo, lo que significa que no es seguro que no tenga COVID-19. Es posible que aún tenga COVID-19 y que aún pueda contagiar a otros. Existe una mayor probabilidad de resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos en comparación con las pruebas de laboratorio como la PCR. Si su resultado es negativo y continúa experimentando síntomas similares a los de COVID-19 (p. ej., fiebre, tos o dificultad para respirar), debe buscar tener seguimiento con su profesional médico.

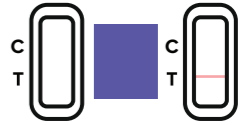
POSITIVO



Si la línea de control (C) y la línea de prueba (T) son visibles, la prueba es positiva. Cualquier línea de prueba roja débilmente visible (T) con la línea de control (C) debe interpretarse como positiva. **No es necesario repetir la prueba si tiene un resultado positivo en cualquier momento.**

Un resultado positivo de la prueba significa que el virus que causa el COVID-19 se detectó en su muestra y es muy probable que tenga COVID-19 y pueda contagiar a otros. Comuníquese con su médico de cabecera o con la autoridad de salud local de inmediato y cumpla con las pautas locales con respecto a la cuarentena. Existe una posibilidad muy pequeña de que esta prueba pueda dar un resultado positivo que sea incorrecto (un falso positivo).

INVÁLIDO



Si la línea de control (C) no es visible, la prueba no es válida. Vuelva a realizar la prueba con un nuevo hisopo y un nuevo dispositivo de prueba.

DESPUÉS DE COMPLETAR LA PRUEBA, DESECHE LOS MATERIALES USADOS EN LA BASURA DOMÉSTICA.



Informe los resultados de su prueba en www.MakeMyTestCount.Org; este informe voluntario y anónimo ayuda a los equipos de salud pública a comprender la propagación de COVID-19 en su área y en todo el país, y aporta información para las decisiones de salud pública.

Distribuido por:



SpeedySwab™

Autoprueba rápida de antígenos para COVID-19

En los EE. UU., la FDA no ha aprobado ni autorizado este producto, pero la FDA lo aceptó con una autorización de uso de emergencia. Este producto se aprobó únicamente para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para ningún otro virus o patógeno. El uso de emergencia de este producto solo está autorizado durante la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de diagnósticos in vitro para la detección o diagnóstico de COVID-19 de conformidad con la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. § 360bbb-3 (b)(1), a menos que se termine la declaración o se revoque la autorización antes.

- Solo para uso de diagnóstico in vitro (IVD, por sus siglas en inglés).
- Únicamente con autorización de uso de emergencia.
- Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba. No seguir de las instrucciones puede arrojar resultados inexactos.
- Una persona de 14 años o más puede tomarse por sí mismo la muestra de la región nasal anterior. La prueba en niños de 2 a 13 años debe realizarla un adulto.
- Para obtener más información sobre la autorización de uso de emergencia, consulte: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Para obtener la información más actualizada sobre COVID-19, visite: www.cdc.gov/COVID19

Shenzhen Watmind Medical Co. Ltd
Piso 8, Edificio A, No.16-1, Jinhui Road, comunidad de Jinsha, subdistrito de Kengzi, distrito de Pingshan, 518118, Shenzhen, China.
Teléfono: +86-755-86969964
Correo electrónico: globalbusiness@watmind.com
www.watmind.com

Distribuido por:
Watmind USA, Inc.
4780 I 55 N Ste 450
– Jackson, MS 39211 EE. UU.
Teléfono: 1-866-928-6463 (1-866-Watmind)
Correo electrónico: sales@watmindusa.com
Sitio web: www.watmindusa.com

USO PREVISTO

La autoprueba rápida de antígenos Speedy Swab para COVID-19 es un dispositivo de inmunoensayo de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2.

Esta prueba está autorizada para uso doméstico sin receta médica con muestras de en nasales (de narina anterior) recolectadas por el usuario para personas de 14 años o más, o muestras nasales (de narina anterior) recolectadas por un adulto en el caso de las personas de dos años más. Esta prueba está autorizada para personas con síntomas de COVID-19 dentro de los primeros 6 días del inicio de los síntomas cuando se realiza la prueba al menos dos veces durante tres días con al menos 48 horas entre pruebas, y para personas sin síntomas u otras razones epidemiológicas para sospechar de COVID-19, cuando se realiza la prueba al menos tres veces durante cinco días con al menos 48 horas entre pruebas.

La autoprueba rápida de antígenos Speedy Swab para COVID-19 no tiene diferencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2. Los resultados sirven para la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, que generalmente se detecta en muestras de hisopos en la región nasal anterior (de narina anterior) durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con el historial médico anterior y otra información de diagnóstico para determinar el estado de infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad. Las personas que den positivo a la **autoprueba rápida de antígenos Speedy Swab para COVID-19** deben mantenerse en aislamiento y buscar tener seguimiento con su doctor o profesional médico, ya que se pueden necesitar pruebas adicionales.

Todos los resultados negativos son presuntivos y se puede realizar una confirmación con un ensayo molecular si fuera necesario para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como la única base para las decisiones de tratamiento o manejo del paciente, incluidas las medidas de control de infecciones, como aislarse de los demás y usar cubrebocas. Los resultados negativos deben considerarse según el contexto de las exposiciones

recientes, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19 de un una persona. Las personas que obtengan un resultado negativo y continúen experimentando síntomas similares a los de COVID-19, como fiebre, tos o dificultad para respirar, aún pueden tener la infección por SARS-CoV-2 y deben tener seguimiento con su doctor o profesional médico. Las personas deben compartir todos los resultados obtenidos con este producto con su profesional médico para reportar a las autoridades de salud y recibir la atención médica adecuada. Todos los profesionales de la salud que reciban resultados de las pruebas de las personas que usan el producto autorizado reportarán estos resultados a las autoridades de salud pública correspondientes de acuerdo usando los requisitos locales, estatales y federales usando los códigos LOINC y SNOMED apropiados, según lo establecido por la Asignación de Códigos de Pruebas de Laboratorio para Diagnóstico In Vitro (LIVD, por sus siglas en inglés) para pruebas de SARS-CoV-2 proporcionada por los CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, por sus siglas en inglés).

La autoprueba rápida de antígenos Speedy Swab para COVID-19 está diseñada para uso personal sin receta o, según corresponda, para que un usuario lego adulto le realice la prueba a otra persona de 2 años de edad o más en un entorno que no sea de laboratorio.

La autoprueba rápida de antígenos Speedy Swab para COVID-19 solo podrá usarse según la autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos. La FDA no ha autorizado ni aprobado este producto.

CÓMO USAR ESTA PRUEBA

Se deben realizar pruebas seriadas en todas las personas con resultados negativos; las personas con síntomas de COVID-19 y resultados negativos iniciales deben volver a hacerse la prueba después de 48 horas. Las personas sin síntomas de COVID-19 y con resultados negativos iniciales deben volver a hacerse la prueba después de 48 horas y, si la segunda prueba también es negativa, una tercera vez después de 48 horas adicionales. Es posible que deba comprar pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (en repetición).

Si su prueba resulta negativa, pero continúa teniendo síntomas de COVID-19 y, tanto la primera como la segunda prueba son negativas, es posible que no tenga COVID-19. Sin embargo, debe hacer un seguimiento con su profesional médico.

Si su prueba resulta positiva, significa que se encontraron proteínas del virus que causa COVID-19 en su muestra y es probable que tenga COVID-19.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba. No seguir las instrucciones puede arrojar resultados inexactos.

• En los EE. UU., la FDA no ha aprobado ni autorizado este producto, pero la FDA lo aceptó con una autorización de uso de emergencia. Este producto se aprobó únicamente para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para ningún otro virus o patógeno. El uso de emergencia de este producto solo está autorizado durante la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia de diagnósticos in vitro para la detección o diagnóstico de COVID-19 de conformidad con la Sección 564(b)(1) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. § 360bbb-3 (b)(1), a menos que se termine la declaración o se revoque la autorización antes.

• **Se deben realizar pruebas en serie en personas con resultados negativos al menos dos veces durante tres días (con 48 horas entre pruebas) para personas sintomáticas y tres veces durante cinco días (con al menos 48 horas entre pruebas) para personas asintomáticas. Es posible que deba comprar pruebas adicionales para realizar esta prueba en serie (en repetición).**

• Si ha tenido síntomas durante más de 6 días, debe considerar hacerse la prueba al menos tres veces durante cinco días con al menos 48 horas entre cada prueba.

• Una persona de 14 años o más puede tomarse por sí mismo la muestra nasal de narina anterior. La prueba en niños de 2 a 13 años debe realizarla un adulto.

• No debe usarse en personas menores de 2 años.

• Use un cubrebocas u otra protección para la cara cuando recolecte una.

• Los componentes de prueba son de un solo uso. No deben reutilizarse.

• No use el kit después de su fecha de caducidad.

• No toque la punta del hisopo.

• Una vez abierto, el casete de prueba debe usarse en los siguientes 60 minutos.

• No lea los resultados de la prueba antes de 15 minutos o después de 30 minutos. Los resultados leídos antes de los 15 minutos o después de los 30 minutos pueden generar un resultado falso positivo, falso negativo o no ser válidos.

• Mantenga el kit de prueba y los componentes del kit fuera del alcance de los niños y las mascotas, antes y después de su uso. Evite tocarse el cuerpo [p. ej., piel, ojos, nariz o boca]. No ingiera ningún componente del kit. La solución de reactivo contiene productos químicos nocivos (consulte la tabla a continuación). Si la solución entra en contacto con su persona [p. ej., piel, ojos, nariz o boca], enjuague con abundante agua.

Si persiste la irritación, consulte a un médico:

<https://www.poisohelp.org> o 1-800-222-1222.

Nombre químico	Código SGA para cada ingrediente	Concentraciones
Proclin 300	H317, reacción alérgica de la piel	0.1 %
Trimetilsilil acetamida	H316, irritación leve de la piel	0.03 %

• Para obtener más información sobre la autorización de uso de emergencia, consulte: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

• Para obtener la información más actualizada sobre COVID-19, visite: www.cdc.gov/COVID19

PREGUNTAS FRECUENTES

P: ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS Y BENEFICIOS CONOCIDOS Y POTENCIALES DE LA PRUEBA?

R: Los riesgos potenciales incluyen:

- Posibles molestias durante la recolección de muestras.
- Posible resultado incorrecto de la prueba (consulte las secciones Advertencias e interpretación de resultados para obtener más información).

Los beneficios potenciales incluyen:

- Los resultados, junto con el resto de la información, pueden ayudarlo a usted y a su profesional médico a hacer recomendaciones informadas sobre su atención.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la posible propagación de COVID-19 a su familia y otras personas en su comunidad.

Para obtener más información sobre la autorización de uso de emergencia, consulte: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

P: ¿CUÁL ES LA DIFERENCIA ENTRE UNA PRUEBA DE ANTÍGENOS Y UNA MOLECULAR?

R: Existen diferentes tipos de pruebas para el virus SARS-CoV-2 que causa la COVID-19. Las pruebas moleculares detectan el material genético del virus. Las pruebas de antígenos, como la **autoprueba rápida de antígenos Speedy Swab para COVID-19**, detectan las proteínas del virus. Debido a que la sensibilidad de las pruebas de antígenos es más baja, existe una mayor probabilidad de que esta prueba le dé un resultado negativo falso cuando tiene COVID-19 que una prueba molecular.

P: ¿CUÁN EXACTA ES ESTA PRUEBA?

R: Los estudios clínicos han demostrado que las pruebas de antígenos determinan con mayor precisión si está infectado con el virus que causa la COVID-19 cuando se realizan múltiples veces durante varios días. Repetir la prueba mejora su precisión. Se recomienda este método de prueba en serie para minimizar el riesgo de resultados incorrectos. Para obtener más información sobre el rendimiento de la prueba y cómo este puede aplicarse a usted, consulte los datos de rendimiento en las Instrucciones de uso para profesionales médicos, disponibles en WWW.SpeedySwab.com.

P: ¿QUÉ PASA SI TENGO UN RESULTADO POSITIVO EN LA PRUEBA?

R: Un resultado positivo significa que es muy probable que tenga COVID-19 porque se encontraron en su muestra proteínas del virus que causa la COVID-19. Debe aislarse de los demás y ponerse en contacto con un profesional médico para recibir asesoramiento médico sobre su resultado positivo.

P: ¿QUÉ PASA SI TENGO UN RESULTADO NEGATIVO EN LA PRUEBA?

R: Un resultado negativo de la prueba indica que el virus que causa el COVID-19 no se detectó en su muestra. Sin embargo, si presenta síntomas de COVID-19 y su primera prueba es negativa, debe volver a realizar la prueba en 48 horas, ya que las pruebas de antígeno no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Si no presenta síntomas y recibió un resultado negativo, debe realizar la prueba al menos dos veces más con 48 horas de diferencia, para tener un total de tres pruebas. Si tiene un resultado negativo, no descarte la infección por SARS-CoV-2; aún puede estar infectado y contagiar a otros. Es importante que se comunique con su profesional médico para que lo ayude a comprender los próximos pasos que debe seguir.

P: ¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO DE PRUEBA NO VÁLIDO?

R: Un resultado no válido significa que la prueba no pudo determinar si tiene COVID-19 o no. Si la prueba no es válida, se debe usar un nuevo hisopo para recolectar una nueva muestra nasal y debe volver a realizar la prueba con un kit nuevo.

LIMITACIONES

• Existe una mayor probabilidad de obtener resultados falsos negativos con las pruebas de antígenos que con las pruebas moleculares de laboratorio debido a la sensibilidad de la tecnología de prueba. Esto significa que existe una mayor probabilidad de que esta prueba dé un resultado falso negativo en una persona con COVID-19 en comparación con una prueba molecular, especialmente en muestras con baja carga viral.

• El rendimiento de esta prueba se estableció mediante la evaluación de un número limitado de muestras clínicas recolectadas entre enero y junio de 2022. No se ha establecido el rendimiento clínico para todas las variantes en circulación, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y lugar de la evaluación clínica. El rendimiento en el momento de la prueba puede variar según las variantes que circulan, incluidas las cepas emergentes de SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambia con el tiempo.

• Todos los resultados negativos de la prueba de antígenos de COVID-19 resultan presuntivos y es posible que sea necesaria la confirmación con un ensayo molecular. Si continúa teniendo síntomas de COVID-19 y, tanto la primera como la segunda prueba resultan negativas, es posible que no tenga COVID-19. Sin embargo, debe hacer un seguimiento con un profesional médico.

• Si la prueba resulta positiva, significa que se encontraron proteínas del virus que causa COVID-19 en la muestra y es probable que tenga COVID-19.

• Esta prueba se lee visualmente y no ha sido validada para su uso por personas con problemas de visión o problemas de visión cromática.

• Pueden producirse resultados de prueba incorrectos si una muestra se recoge o manipula incorrectamente.

IMPORTANTE

Esta prueba está diseñada como ayuda en el diagnóstico clínico de la infección por el virus que causa la COVID-19. No utilice esta prueba como la única guía para controlar su enfermedad. Consulte a su profesional médico si sus síntomas persisten o se vuelven más severos, o si tiene alguna inquietud en cualquier momento. Las personas deben compartir todos los resultados obtenidos con este producto con su profesional médico para reportar a las autoridades de salud.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Fecha de fabricación
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Número de catálogo
	Límite de temperatura		Consumo preferente antes del
	No deben reutilizarse		Código de lote

VERSIÓN DEL DOCUMENTO #33 - 01/23

GIRAR